

Express Mail Label No.

Dated:

Docket No.: 9496/0M861US0
(PATENT)

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:
Yoshihiro Mori, et al.

Application No.: Not Yet Assigned

Group Art Unit: N/A

Filed: Concurrently Herewith

Examiner: Not Yet Assigned

For: HEMATOCRIT SENSOR

CLAIM FOR PRIORITY AND SUBMISSION OF DOCUMENTS

MS Assignment Recordation Services
Director of the US Patent and Trademark Office
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign applications filed in the following foreign countries on the dates indicated:

Country	Application No.	Date
Japan	2002-209330	July 18, 2002
Japan	2003-134906	May 13, 2003

In support of this claim, a certified copy of each said original foreign application is filed herewith.

Dated: July 18, 2003

Respectfully submitted,

By 
Joseph R. Robinson /*Louis DeJoria*
Registration No.: 33,448 147,522
DARBY & DARBY P.C.
P.O. Box 5257
New York, New York 10150-5257
(212) 527-7700
(212) 753-6237 (Fax)
Attorneys/Agents For Applicant

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office

出願年月日

Date of Application: 2002年 7月18日

出願番号

Application Number: 特願2002-209330

[ST.10/C]:

[JP2002-209330]

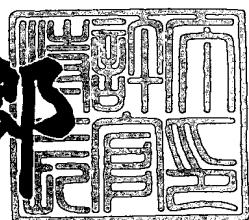
出願人

Applicant(s): 日機装株式会社

2003年 6月 2日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3042414

【書類名】 特許願

【整理番号】 NTKP0152

【提出日】 平成14年 7月18日

【あて先】 特許庁長官 及川 耕造 殿

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷498-1
日機装株式会社 静岡製作所内

【氏名】 森 義博

【発明者】

【住所又は居所】 静岡県榛原郡榛原町静谷498-1
日機装株式会社 静岡製作所内

【氏名】 大石 貴行

【特許出願人】

【識別番号】 000226242

【氏名又は名称】 日機装株式会社

【代理人】

【識別番号】 100095614

【弁理士】

【氏名又は名称】 越川 隆夫

【電話番号】 053-458-3412

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 018511

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9712736

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ヘマトクリットセンサ

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の血液を体外循環させつつ浄化させる血液浄化装置の血液流路に配設され、当該血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するためのヘマトクリットセンサにおいて、

前記血液流路の一部を嵌合し得る溝が形成された筐体部と、
該筐体部の溝内に形成されたスリット又は複数の孔と、
前記筐体部内に配設され、前記スリット又は複数の孔を介して前記血液流路を
臨んだ位置に配設された発光手段及び受光手段と、
を備え、前記発光手段から血液流路中を流れる血液に光を照射するとともに、そ
の反射光を前記受光手段で受け得ることを特徴とするヘマトクリットセンサ。

【請求項2】

前記筐体部に蓋部を設け、該蓋部により前記スリット又は複数の孔を含む前記
溝を覆ってヘマトクリット値を計測し得ることを特徴とする請求項1記載のヘマ
トクリットセンサ。

【請求項3】

前記蓋部は、前記筐体部に対して揺動自在に形成されることにより、前記スリ
ット又は複数の孔を含む溝を開放又は閉塞可能としたことを特徴とする請求項2
記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項4】

前記蓋部が前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆った状態で係止し得る
係止手段を具備したことを特徴とする請求項2又は請求項3記載のヘマトクリッ
トセンサ。

【請求項5】

前記血液流路は、その途中に血液浄化器が接続され、患者の血液を体外循環さ
せて透析治療を行う血液回路で構成されるとともに、測定されたヘマトクリット
値に基づき、除水のための除水ポンプ、補液条件又は透析液条件を制御すること

を特徴とする請求項1～請求項4のいずれか1つに記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項6】

前記血液回路には、ドリップチャンバが接続され、当該ドリップチャンバの固定手段と前記筐体部とが一体的に形成されたことを特徴とする請求項5に記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項7】

前記血液回路に接続された気泡検出器が前記筐体部内に形成されたことを特徴とする請求項5記載のヘマトクリットセンサ。

【請求項8】

前記血液回路には、血液の有無を判別するための血液判別器が接続され、当該血液判別器が血液の流れを判別した時点を基準にヘマトクリット値の測定を開始することを特徴とする請求項5記載のヘマトクリットセンサ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化させる血液浄化装置の血液流路に配設され、当該血液の濃度を示すヘマトクリット濃度を測定するためのヘマトクリットセンサに関する。

【0002】

【従来の技術】

一般に、透析治療においては、患者の血液を体外循環させるべく可撓性チューブから主に構成された血液回路を使用する。この血液回路は、患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とから主に成り、これら動脈側血液回路と静脈側血液回路との間にダイアライザを介在させ得るものである。

【0003】

また、動脈側血液回路には、しごき型の血液ポンプが配設され、該血液ポンプ

を駆動させることによって動脈側穿刺針から患者の血液を採取し、動脈側血液回路、ダイアライザ及び静脈側血液回路にて体外循環させ得るようになっている。かかるダイアライザの内部には、複数の中空糸が配設されており、それぞれの中空糸の内部を血液が流通し得るよう構成されている。

【0004】

一方、ダイアライザの筐体には透析液導入ポート及び透析液導出ポートが突出形成されており、これらポートに透析装置が接続され得るようになっている。そして、透析装置から透析液導入ポートを介して所定濃度の透析液が供給されるとともに、該透析液が中空糸の外部（即ち、中空糸の外周面と筐体の内周面との間）を通過した後、透析液導出ポートを介して排出されるよう構成されている。

【0005】

然るに、中空糸の壁面には、微少な孔（ポア）が形成されて血液浄化膜を成しており、中空糸内部を通過する血液の老廃物等が血液浄化膜を透過して透析液内に排出されるとともに、老廃物等が排出されて清浄化された血液が患者の体内に戻るようになっている。ところで、透析装置内には、患者の血液から水分を取り除くための除水ポンプが配設されており、透析治療時に除水が行われるように構成されている。

【0006】

かかる除水時において除去すべき水分量（除水速度）は、除水ポンプの駆動を制御することにより行われるのであるが、急激或いは過度の除水を行うと、患者の循環血液量を過剰に減少させ、それによって血液低下やショック等を引き起こす虞がある一方、除水速度が遅いと、治療時間全体が延びてしまい却って患者に負担を強いいる虞があった。

【0007】

そこで、従来より、例えば特開平11-221275号公報及び特開2001-540号公報で開示されているように、患者の血液状態を監視しながら除水速度を制御する技術が提案されている。これら従来技術における患者の血液状態を示すパラメータとして、ヘマトクリット値が用いられている。該ヘマトクリット値とは、血液の濃度を示す指標であり、具体的には、全血に占める赤血球の容積

率で表されるものである。

【0008】

通常、除水中のヘマトクリット値は、10～60%程度を示すのであるが、患者がショック症状や血圧低下をきたすと所定値より高くなるので、かかるパラメータを透析治療における除水時にリアルタイムに監視し、これに基づいて除水ポンプの駆動を制御すれば、患者に対して最も負担の少ない適切な除水速度とすることができるのである。このようなヘマトクリット値を測定する手段をヘマトクリットセンサと呼ぶこととし、通常、発光素子及び受光素子を血液流路（可撓性チューブ等）を介して対峙させ、発光素子から照射された光を受光素子で受光することにより、血液に対する光の透過量を測定し、該測定値に基づいてヘマトクリット値を得るよう構成されている。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、従来のヘマトクリットセンサは、発光素子及び受光素子を血液流路を介して対峙させた構成の所謂透過型のものであったため、ヘマトクリット値を測定するには、発光素子と受光素子とで血液流路を挟んだ状態とする必要があり、当該血液流路が変形してしまう虞があった。即ち、透過型のセンサにおいては、測定精度を向上させるべく、血液流路を強く挟持させた状態とする必要があり、その挟持力で血液流路を構成する可撓性チューブが変形し、血液の流量が少なくなってしまって血液回路にかかる負担が大きいのである。

【0010】

また、発光素子を具備した筐体と受光素子を具備した筐体とを別々に形成し、これらを合致させて一つのセンサとする必要があるため、センサ全体が大型化してしまい、取り扱いが困難となってしまうという問題もあった。

【0011】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、血液流路を構成する可撓性チューブの変形等を回避し、且つ、小型化を図るとともに、より正確にヘマトクリット値を測定することができるヘマトクリットセンサを提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】

請求項1記載の発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化させる血液浄化装置の血液流路に配設され、当該血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するためのヘマトクリットセンサにおいて、前記血液流路の一部を嵌合し得る溝が形成された筐体部と、該筐体部の溝内に形成されたスリット又は複数の孔と、前記筐体部内に配設され、前記スリット又は複数の孔を介して前記血液流路を臨んだ位置に配設された発光手段及び受光手段とを備え、前記発光手段から血液流路中を流れる血液に光を照射するとともに、その反射光を前記受光手段で受け得ることを特徴とする。

【0013】

請求項2記載の発明は、請求項1記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記筐体部に蓋部を設け、該蓋部により前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆ってヘマトクリット値を計測し得ることを特徴とする。

【0014】

請求項3記載の発明は、請求項2記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記蓋部が、前記筐体部に対して揺動自在に形成されることにより、前記スリット又は複数の孔を含む溝を開放又は閉塞可能としたことを特徴とする。

【0015】

請求項4記載の発明は、請求項2又は請求項3記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記蓋部が前記スリット又は複数の孔を含む前記溝を覆った状態で係止し得る係止手段を具備したことを特徴とする。

【0016】

請求項5記載の発明は、請求項1～請求項4のいずれか1つに記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液流路は、その途中に血液浄化器が接続され、患者の血液を体外循環させて透析治療を行う血液回路で構成されるとともに、測定されたヘマトクリット値に基づき、除水のための除水ポンプ、補液条件又は透析液条件を制御することを特徴とする。

【0017】

請求項6記載の発明は、請求項5に記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液回路には、ドリップチャンバが接続され、当該ドリップチャンバの固定手段と前記筐体部とが一体的に形成されたことを特徴とする。

【0018】

請求項7記載の発明は、請求項5記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液回路に接続された気泡検出器が前記筐体部内に形成されたことを特徴とする。

【0019】

請求項8記載の発明は、請求項5記載のヘマトクリットセンサにおいて、前記血液回路には、血液の有無を判別するための血液判別器が接続され、当該血液判別器が血液の流れを判別した時点を基準にヘマトクリット値の測定を開始することを特徴とする。

【0020】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

本実施形態に係るヘマトクリットセンサは、図1に示すように、透析治療で用いられる血液回路1の一部に取り付けられ、当該血液回路1内を流れる患者の血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するものである。かかる血液回路1は、可撓性チューブから成る動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bから主に構成されており、これら動脈側血液回路1aと静脈側血液回路1bの間には、血液浄化器としてのダイアライザ2が接続されている。

【0021】

動脈側血液回路1aには、その先端に動脈側穿刺針aが接続されているとともに、途中にしごき型の血液ポンプ3が配設されている。一方、静脈側血液回路1bには、その先端に静脈側穿刺針bが接続されているとともに、途中にドリップチャンバ4が接続されている。

【0022】

そして、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを患者に穿刺した状態で、血液ポンプ3を駆動させると、患者の血液は、動脈側血液回路1aを通ってダイアライ

ザ2に至った後、該ダイアライザ2によって血液浄化が施され、ドリップチャンバ4で除泡がなされつつ静脈側血液回路1bを通って患者の体内に戻る。即ち、患者の血液を血液回路1にて体外循環させつつダイアライザ2にて浄化するのである。

【0023】

更に、静脈側血液回路1bにおける静脈側穿刺針bの近傍には、気泡検出器5が配設されている。該気泡検出器5は、静脈側血液回路1b内を流れる血液に空気が混入しているか否かを検出するためのもので、例えば可撓性チューブに向かって超音波を照射することにより検出動作が行われるセンサから成る。更に、気泡検出器5の筐体内には、光を照射して血液の有無を判別するための血液判別器(不図示)が形成されている。かかる血液判別器は、透過型或いは反射型の何れであってもよい。

【0024】

ダイアライザ2は、その筐体部に、血液導入ポート2a、血液導出ポート2b、透析液導入ポート2c及び透析液導出ポート2dが形成されており、このうち血液導入ポート2aには動脈側血液回路1aが、血液導出ポート2bには静脈側血液回路1bがそれぞれ接続されている。また、透析液導入ポート2c及び透析液導出ポート2dは、透析用監視装置6から延設された透析液導入ラインL1及び透析液排出ラインL2とそれぞれ接続されている。

【0025】

ダイアライザ2内には、複数の中空糸が収容されており、該中空糸内部が血液の流路とされるとともに、中空糸外周面と筐体部の内周面との間が透析液の流路とされている。中空糸には、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔(ポア)が多数形成されて中空糸膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

【0026】

透析用監視装置6は、図2に示すように、透析液導入ラインL1及び透析液排出ラインL2に跨って形成された複式ポンプPと、透析液排出ラインL2において複式ポンプPを迂回して接続されたバイパスラインL3と、該バイパスライン

L 3 に接続された除水ポンプ 8 とから主に構成されている。そして、透析液導入ライン L 1 の一端がダイアライザ 2 (透析液導入ポート 2 c) に接続されるとともに、他端が所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置（不図示）に接続されている。

【0027】

また、透析液排出ライン L 2 の一端は、ダイアライザ 2 (透析液導出ポート 2 d) に接続されるとともに、他端が図示しない廃液手段と接続されており、透析液供給装置から供給された透析液が透析液導入ライン L 1 を通ってダイアライザ 2 に至った後、透析液排出ライン L 2 及びバイパスライン L 3 を通って廃液手段に送られるようになっている。尚、同図中符号 9 及び 10 は、透析液導入ライン L 1 に接続された加温器及び脱気手段を示している。

【0028】

除水ポンプ 8 は、ダイアライザ 2 中を流れる患者の血液から水分を除去するためのものである。即ち、かかる除水ポンプ 8 を駆動させると、複式ポンプ P が定量型であるため、透析液導入ライン L 1 から導入される透析液量よりも透析液排出ライン L 2 から排出される液体の容量が多くなり、その多い容量分だけ血液中から水分が除去されるのである。

【0029】

ここで、本実施形態においては、除水中の患者の血液状態を監視すべく動脈側血液回路 1 a の途中にヘマトクリットセンサ 7 が配設されている。このヘマトクリットセンサ 7 は、図 3～図 5 に示すように、筐体部 1 1 と、スリット 1 2 と、発光素子 1 3 (発光手段) 及び受光素子 1 4 (受光手段) と、蓋部 1 5 と、係止手段としてのフック 1 6 とから主に構成されている。

【0030】

筐体部 1 1 は、ヘマトクリットセンサの本体を構成する樹脂成形品から成るもので、その表面における長手方向に溝 1 1 a が形成されている。この溝 1 1 a は、血液流路としての可撓性チューブ C の一部を嵌合し得るものであり、筐体部 1 1 の樹脂成形時に造り込まれたものである。尚、溝 1 1 a は、その幅が全域に亘って略等しい直線状のものが好ましい。

【0031】

また、筐体部11の表面における図4中右側には、凹部11bが形成されており、該凹部11bの内部にはピン17が固定されている。一方、筐体部11の表面における同図中左側には、蓋部15を揺動自在に取り付けるための凸部11c及び11d（図5参照）が形成されている。

【0032】

蓋部15は、筐体部11の表面側（溝11aが形成された面側）を覆い得るもので、当該筐体部11に対して揺動自在に取り付けられている。即ち、筐体部11に形成された凸部11c及び11dと蓋部15の縁部に亘って揺動ピン18（図3参照）が嵌め込まれており、該揺動ピン18を中心回転することにより、蓋部15が溝11aを開閉可能としている。

【0033】

また、蓋部15の縁部（揺動ピン18が嵌め込まれる縁部とは反対側）には、ピン19が固定されるとともに、該ピン19を中心回転自在としたフック16が取り付けられている。該フック16は、蓋部15が筐体部11の表面側を覆った状態で、当該蓋部15を筐体部11に対して係止し得るもので、鍵状に屈曲形成された先端部16aがピン17に係止する構成されている。

【0034】

尚、上記の如く蓋部を筐体部に対して揺動自在に取り付けるものの他、蓋部が筐体部に対して摺動し、スリットを含む溝を開閉するようにしてもよい。勿論、蓋部が筐体部に対して脱着可能とされ、取り付けた状態でスリットを含む溝を閉塞するとともに、取り外した状態で当該溝を開閉するようにしてもよい。

【0035】

スリット12は、溝11aの底面を切り欠いて形成されたもので、当該溝11aの延設方向に所定寸法に亘って形成されている。また、筐体部11におけるスリット12より内部側には、発光素子13及び受光素子14を収容するための収容空間S（図5参照）が形成されており、該収容空間Sと溝11aとがスリット12により連通されている。尚、上記スリット12に代えて、溝11aの底面に

形成された複数の孔としてもよく、この場合、当該複数の孔を介して発光素子から照射される光、及び受光素子へ反射される反射光が通過することとなる。

【0036】

発光素子13は、約805±15nmの波長の近赤外線を照射し得るLED（近赤外線LED）から成り、受光素子14は、フォトダイオードから成るものである。これら発光素子13及び受光素子14は、図6に示すように、1つの基板20上に所定寸法離間して形成されており、収容空間Sに組み込まれた際に、何れもスリット12から外部（即ち、溝11aに嵌合された可撓性チューブC）を臨み得るようになっている。

【0037】

また、基板20には、受光素子14からの信号を増幅するための增幅回路が形成されている。これにより、受光素子14が受光し、その照度に応じた電気信号を出力する際、増幅回路にて増幅することができる。尚、本実施形態においては、発光素子13として近赤外線LEDを使用しているため、ヘモグロビンの光吸収率が変化しない波長の光を照射することができ、当該ヘモグロビンの酸素化状態に影響されないで、常時正確にヘマトクリット値を測定することができる。

【0038】

上記発光素子13から照射された光は、スリット12を介して溝11aに嵌合された可撓性チューブCに至り、その内部を流れる血液に反射して受光素子14で受光されるよう構成（所謂反射型の構成）されている。従って、所謂透過型のセンサに比べ、血液流路を構成する可撓性チューブCの変形等を回避し、且つ、小型化を図ることができる。

【0039】

即ち、従来における透過型のヘマトクリットセンサは、測定精度を向上させるべく可撓性チューブCを強く挟持して発光素子及び受光素子を対峙させる必要があったのに対し、本実施形態の如く反射型のヘマトクリットセンサによれば、発光素子及び受光素子を対峙させるべく可撓性チューブCを強く挟持する必要もなく、当該可撓性チューブCが折れ曲がったりして変形するのを回避することができるるのである。

【0040】

更に、透過型の場合、発光素子を具備する筐体と受光素子を具備する筐体とが別個必要であり、センサ全体が大型化してしまうのに対し、本実施形態の如き反射型の場合、1つの筐体に発光素子及び受光素子を併設することができるので、センサ全体の小型化を図ることができるのである。また更に、透過型の場合、キュベットと呼ばれる別途の部品等を測定部に配設する必要があり、かかるキュベットを介して発光及び受光する必要があるのであるのに対し、本実施形態の如く反射型にすれば、キュベット等の別途のパーツが不要であり、部品点数を削減することができるとともに、測定時の作業性を向上させることができる。

【0041】

そして、受光素子14から出力された電気信号に基づき、血液の濃度を示すヘマトクリット値を求める。即ち、血液を構成する赤血球や血漿などの各成分は、それぞれ固有の吸光特性を持っており、この性質を利用してヘマトクリット値を測定するのに必要な赤血球を電子光学的に定量化することにより当該ヘマトクリット値を求めることができるのである。具体的には、発光素子から照射された近赤外線は、血液に反射する際に、吸收と散乱の影響を受け、受光素子にて受光される。その受光した光の強弱から光の吸収散乱率を解析し、ヘマトクリット値を算出するのである。

【0042】

測定されたヘマトクリット値（又は、そこから更に演算により求められる循環血液量変化率 ΔBV 等各種パラメータも含む）に基づき、除水ポンプ8の駆動が制御され、患者の容態に合わせた除水速度とすることができる。尚、本実施形態においては、測定されたヘマトクリット値に基づいて除水速度を制御しているが、例えばヘマトクリット値に基づいて透析治療における補液条件や透析液条件などを制御するようにしてもよい。

【0043】

尚、本実施形態に係るヘマトクリットセンサ7においては、その筐体部11の裏面（溝11aが形成された面とは反対側の面）に金属製のプレート21が固定されており、該プレート21には、金属板を屈曲形成したホルダ22が取り付け

られている。かかるホルダ22には、ネジNが嵌め込まれており、このネジNの先端とホルダ22とでヘマトクリットセンサ7を固定するためのスタンドSTを挟持させ得るよう構成されている。これにより、ヘマトクリットセンサ7の所定位置への設置を容易とすることができます。

【0044】

次に、上記構成のヘマトクリットセンサにおける作用について説明する。

予め、図1に示すように、動脈側血液回路1aの一部に本実施形態に係るヘマトクリットセンサ7を固定する。この固定作業は、蓋部15を開いた状態（即ち、溝11aが開放した状態）にて動脈側血液回路1aの一部を構成する可撓性チューブCを筐体部11の溝11aに嵌合させた後、蓋部15を揺動させて閉じる。尚、ヘマトクリットセンサ7は、ネジNを締め込むことによりスタンドSTに固定されている。

【0045】

蓋部15を閉じることにより、当該蓋部15がスリット12を含む溝11aを閉塞させることができるとともに、可撓性チューブCを蓋部15と筐体部11とで挟持することができる。このときの挟持力は、可撓性チューブCを変形させない程度が好ましく、そのために、溝11aの幅及び深さが可撓性チューブCの外径と略等しくなるよう適宜設計しておくのが好ましい。

【0046】

このように、蓋部15によりスリット12を含む溝11aが閉塞されるので、外乱光による影響を抑制することができ、発光素子13と受光素子14との光の送受を正確に行わせることができる。従って、より正確なヘマトクリット値を測定することができる。尚、蓋部はスリット12を含む溝を覆うものであれば足り、本実施形態の如く筐体部11の溝11aが形成された面全域に亘って覆うものに代え、溝11a上方のみを覆うものとしてもよい。

【0047】

そして、蓋部15を閉じた後、フック16を揺動させて当該蓋部15を筐体部11に係止させる。これにより、ヘマトクリットセンサ7を血液回路1にセットした後に当該センサが位置ずれしたり不用意に蓋部15が開いてしまうのを防止

することができ、より確実にヘマトクリット値の測定を行うことができる。

【0048】

また、蓋部15が筐体部11に対して揺動自在に形成されることにより、スリット12を含む溝11aを開放又は閉塞可能としたので、ヘマトクリット値の測定時には、蓋部15を揺動して閉じて血液流路の一部にセットすることができるとともに、非測定時には、蓋部15を揺動して開いて血液流路から取り外すことができる。従って、センサの血液流路に対するセット及び取り外し時の作業性を向上させることができる。

【0049】

上記のようにヘマトクリットセンサ7を動脈側血液回路1aにセットした後、透析治療を行うとともに、ヘマトクリットセンサ7によるヘマトクリット値の測定をリアルタイムで行う。具体的には、血液流路を成す可撓性チューブC内を流れる血液に向けて発光素子13から光（近赤外線）を照射し、その反射光を受光素子14で受ける。この受光素子14は、受光した光の照度に応じた電圧の電気信号を出力するので、かかる出力によってヘマトクリット値を検出することができる。

【0050】

このように、本実施形態によれば、透過型の如く別途部品であるキュベット等が不要で、汎用の可撓性チューブ上から測定することができ、部品点数を削減してコストを低減することができるのであるが、勿論、キュベットの如き専用部品を使用して測定精度を向上させるようにしてもよい。

【0051】

このヘマトクリット値と出力電圧との関係を示すグラフを図7に示す。このグラフは、スリットを形成しないもの、スリット幅が2mm、3mm及び4mmのもののヘマトクリット値（%）と受光素子14の出力電圧との関係をそれぞれ示している。当該グラフから分かるように、本実施形態の如くスリットが形成されたものによれば、実用範囲のヘマトクリット値（20～60%）において出力電圧を比例関係とすることができる、より正確な測定を行うことができるとともに、その後の補正等を不要とすることができます。尚、患者によってはヘマトクリット

値が10～60%の範囲で推移する者もいるが、その範囲内においても上記スリット幅であれば比例関係となっている。

【0052】

その一方、スリット幅が2～4mmであれば、実用範囲のヘマトクリット値において、より直線的な出力電圧を得ることができるので好ましく、特にスリット幅を3mmとするのが最も好ましい。尚、本実施形態においては、上記観点からスリット幅が2～4mmのものを使用しているが、嵌合する可撓性チューブの径に応じて他のスリット幅のものを使用してもよい。また、スリットに代えて複数の孔とした場合、孔の径を上記寸法2～4mmとするのが好ましい。

【0053】

一方、透析治療においては、血液ポンプ3を駆動させ、動脈側穿刺針aから採取された患者の血液が、動脈側血液回路1a、ダイアライザ2及び静脈側血液回路1bを通って静脈側穿刺針bに至り、該静脈側穿刺針bから患者の体内に戻るように体外循環される。その過程において、ダイアライザ2にて不純物等が取り除かれつつ除水されることとなる。

【0054】

かかる除水は、既述のように、除水ポンプ8を駆動させることにより行われ、ダイアライザ2の血液流路（中空糸内部）を流れる血液から所定量の水分を強制的に取り除くことにより行われるとともに、その除水速度は、ヘマトクリットセンサ7によって測定されるヘマトクリット値（より具体的には、循環血液量変化率 ΔBV ）に基づいて制御される。かかる循環血液量変化率 ΔBV は、（透析開始時のHt - 測定時のHt）／測定時のHt × 100なる演算式にて求めることができる。

【0055】

これにより、ヘマトクリットセンサ7によって患者の血液の濃度を示すヘマトクリット値をリアルタイムで測定し、その測定値を除水ポンプ8の駆動制御手段にフィードバックさせて患者の容態に合った除水速度による除水を行うことができる。即ち、測定されたヘマトクリット値が平常値であれば、予め定められた除水速度にて除水する一方、ヘマトクリット値の上昇が通常より多く測定

され、患者の血液濃度が上がってショック症状や血圧低下をきたすと考えられる値に近づいていることが認識されれば、除水ポンプ8の駆動を制御して除水速度を遅くすることができるのである。

【0056】

ここで、本実施形態においては、ヘマトクリットセンサ7が動脈側血液回路1a側に設けられているが、静脈側血液回路1b側に設けるようにしてもよい。この場合、測定される静脈側のヘマトクリット値(Ht v)から動脈側のヘマトクリット値(Ht a)を予測する必要があるが、例えば以下の如き演算で当該Ht aを求めることができる。

【0057】

即ち、動脈側と静脈側とでは、 $Ht v = Qb / (Qb - Qu) \cdot Ht a$ なる関係式が成り立つことより、 $Ht a = (Qb - Qu) / Qb \cdot Ht v$ なる演算式が求められる。このうち、動脈側血液回路1aの血液流速Qb及び除水速度Quが既知であるとともに、静脈側のヘマトクリット値Ht vが測定されるので、動脈側のヘマトクリット値Ht aを算出することができる。

【0058】

次に、本発明に係る他の実施形態について説明する。

当該他の実施形態としてのヘマトクリットセンサは、その筐体部が、血液回路に接続されたドリップチャンバ4のスタンド(固定手段)と一体的に形成されたものであり、図8に示すように、ドリップチャンバ4の固定手段23の下端部から突出形成されて構成されている。

【0059】

同図において、符号23aは、ドリップチャンバ4を挟持するための一対の突出部であり、かかる突出部23aにより固定されたドリップチャンバ4の下端から延設した可撓性チューブCの一部を嵌合する溝が筐体部11'内に形成されているとともに、該溝を覆って閉塞するための蓋部15'が筐体部11'に搖動自在に取り付けられている。

【0060】

筐体部11'の溝には、先の実施形態と同様のスリットが形成されており、該

スリットを介して発光素子及び受光素子による光の照射及び受光が行われるようになっている。これにより、可撓性チューブC内を流れる血液のヘマトクリット値を測定することができ、測定したヘマトクリット値に応じて除水ポンプを制御することができる。尚、溝や素子等は、先の実施形態と略同等のものであるため、図示せず説明を省略する。

【0061】

また、本実施形態における蓋部15'には、筐体部11'との係止のための係止手段が形成されていないが、第1の実施形態と同様のフック16を形成して係止手段を具備するようにしてもよい。尚、本実施形態においては、静脈側血液回路1bに接続されたドリップチャンバ4の固定手段23にヘマトクリットセンサを一体化させているが、動脈側血液回路1aにもドリップチャンバを接続し、該ドリップチャンバを固定する固定手段にヘマトクリットセンサを一体化するようにしてもよい。

【0062】

更に、上記の如く、ヘマトクリットセンサをドリップチャンバの固定手段と一体化させたものの他、静脈側血液回路1bに接続された気泡検出器5の筐体とヘマトクリットセンサの筐体とを共通化して一体としたものとしてもよい。勿論、血液回路1に接続された他の構成要素とヘマトクリットセンサとを一体化するようにしてもよい。

【0063】

上記の如く、ヘマトクリットセンサをドリップチャンバの固定手段又は気泡検出器5と一体化させることにより、これらを別個に形成したものに比べ、血液回路及びその周辺構成を簡素化することができるとともに、より小型化を図ることができる。また、種々の構成要素と一体化されることにより、他の構成要素のセッティングと同時にヘマトクリットセンサのセッティングも行えるため、煩雑な血液流路の取り付け作業を簡略化することができる。

【0064】

更に別の実施形態として、ヘマトクリットセンサ（他の構成要素と一体化したもの及び別個に配設されたものの両者を含む）を血液回路1に接続された血液判

別器（不図示）と連動させるようにしてもよい。この血液判別器は、既述の如く気泡検出器5の筐体内に形成されたもので、血液回路1内の血液の有無を判別するものである。これにより、ヘマトクリット値の測定開始ポイント（測定開始時点）を揃えることができる。

【0065】

即ち、特に循環血液量変化率（ $\Delta B V$ ）に基づいて除水ポンプを制御する場合、当該循環血液量変化率は相対値故、測定開始ポイントがまちまちであると測定毎の比較が行えないのに対し、血液が流れ始めてから所定時間後（流れ始めた時間であってもよい）に測定を開始して測定開始ポイントを揃えれば、測定毎の比較を正確に行うことができる。

【0066】

また、血液判別器と連動させれば、血液回路1内にプライミング時の生理食塩水が患者の体内に戻った際に生じことがあるシャント部での再循環の影響（生理食塩水で希釈された血液が血液回路1に取り込まれて、見かけ上のヘマトクリット値が小さく測定されてしまう）を排除することができる。従って、ヘマトクリット値の測定をより正確に行うことができる。

【0067】

尚、血液判別器は、通常、静脈側血液回路1bに接続されており、かかる血液判別器とヘマトクリットセンサとを連動させるのが好ましいが、血液判別器が動脈側血液回路1aに接続されたものであっても、これとヘマトクリットセンサとを連動させるようにしてもよい。更に、ヘマトクリットセンサと血液判別器とを一体化（例えば、ヘマトクリットセンサの筐体部に血液判別器を形成する）してもよい。

【0068】

以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば適用される透析装置及び血液回路が他の構成のものであってもよい。即ち、本実施形態で適用される透析装置は、透析液供給装置と透析用監視装置とが別体で構成された所謂セントラルシステムであるが、これらを一体としたもの（所謂個人用の透析装置）にも適用することができる。

【0069】

また、本実施形態においては、透析用監視装置6内の複式ポンプPにてダイアライザ2に透析液を供給しているが、当該複式ポンプP等を有さない所謂チャンバ方式のものであってもよい。また更に、血液回路には、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを有したダブルニードル型のものが使用されているが、穿刺針を1本有したシングルニードル型のものとしてもよい。

【0070】

更に、本発明のヘマトクリットセンサは、透析治療時に使用されるものに限定されず、血液を体外循環させる種々血液浄化装置に適用することができる。その場合、血液流路は可撓性チューブに限らず、血液を流動し得る種々の流路とすることができる。

【0071】

また更に、蓋部15を形成せず、筐体部11に形成された溝11a内に可撓性チューブ等の血液流路を嵌合させ、スリット12を介して発光素子からの光の照射及び受光素子による反射光の受光を行うようにしてもよい。勿論、スタンドS Tに固定するための手段（ホルダ22やネジN等）も形成しなくてもよく、別途の固定手段としてもよい。発光素子及び受光素子は、上記実施形態の如くLED及びフォトダイオードに限定されず、照射した光の反射光を測定し、ヘマトクリット値を測定し得るものであれば、他の発光手段及び受光手段であってもよい。

【0072】

【発明の効果】

請求項1の発明によれば、ヘマトクリットセンサを所謂反射型のものとしたため、血液流路を構成する可撓性チューブの変形等を回避し、且つ、小型化を図ることができる。更に、発光素子から照射された光及び受光素子に戻る反射光は、スリット又は複数の孔を通るように構成されているため、より正確にヘマトクリット値を測定することができる。

【0073】

請求項2の発明によれば、筐体部に蓋部を設け、該蓋部によりスリット又は複数の孔を含む前記溝を覆ってヘマトクリット値を計測し得るので、外乱光の影響

を受け難くすることができ、より正確なヘマトクリット値を測定することができる。

【0074】

請求項3の発明によれば、蓋部が筐体部に対して揺動自在に形成されることにより、スリット又は複数の孔を含む溝を開放又は閉塞可能としたので、ヘマトクリット値の測定時には、蓋部を揺動して閉じて血液流路の一部にセットすることができるとともに、非測定時には、蓋部を揺動して開いて血液流路から取り外すことができる。従って、センサの血液流路に対するセット及び取り外し時の作業性を向上させることができる。

【0075】

請求項4の発明によれば、蓋部がスリット又は複数の孔を含む溝を覆った状態で係止し得る係止手段を具備したので、セット後にセンサが位置ずれしたり不用意に蓋部が開いてしまうのを防止することができ、より確実にヘマトクリット値の測定を行うことができる。

【0076】

請求項5の発明によれば、透析治療で使用される血液回路にヘマトクリットセンサを配設し、透析治療における除水速度、補液条件又は透析液条件を制御することができるので、患者の容態に合った治療を行うことができる。

【0077】

請求項6の発明によれば、ヘマトクリットセンサとドリップチャンバの固定手段とを一体化しているので、これらを別個に形成したものに比べ、装置構成を簡素化することができるとともに、より小型化を図ることができる。

【0078】

請求項7の発明によれば、ヘマトクリットセンサと気泡検出器とを一体化しているので、これらを別個に形成したものに比べ、装置構成を簡素化することができるとともに、より小型化を図ることができる。

【0079】

請求項8の発明によれば、ヘマトクリットセンサと血液判別器とを連動させて、当該血液判別器が血液の流れを判別した時点を基準にヘマトクリット値の測定

を開始するので、測定毎の比較を正確に行うことができるとともに、ヘマトクリット値の測定をより正確に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサが適用される血液回路及び透析用監視装置を示す模式図

【図2】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサが適用される血液回路に接続された透析用監視装置を示す模式図

【図3】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサの外観を示す正面図、上面図及び左側面図

【図4】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサにおける蓋部を開いた状態を示す上面図

【図5】

図4におけるV-V線断面図

【図6】

本発明の実施形態に係るヘマトクリットセンサにおける発光素子（発光手段）及び受光素子（受光手段）を示す模式図

【図7】

ヘマトクリットセンサにスリットを形成しないもの、スリット幅2mmのもの、3mmのもの、及び4mmのものにおける受光素子での出力電圧を示すためのグラフ

【図8】

本発明の他の実施形態に係るヘマトクリットセンサであって、ドリップチャンバの固定手段と一体化したものを示す正面図及び右側面図

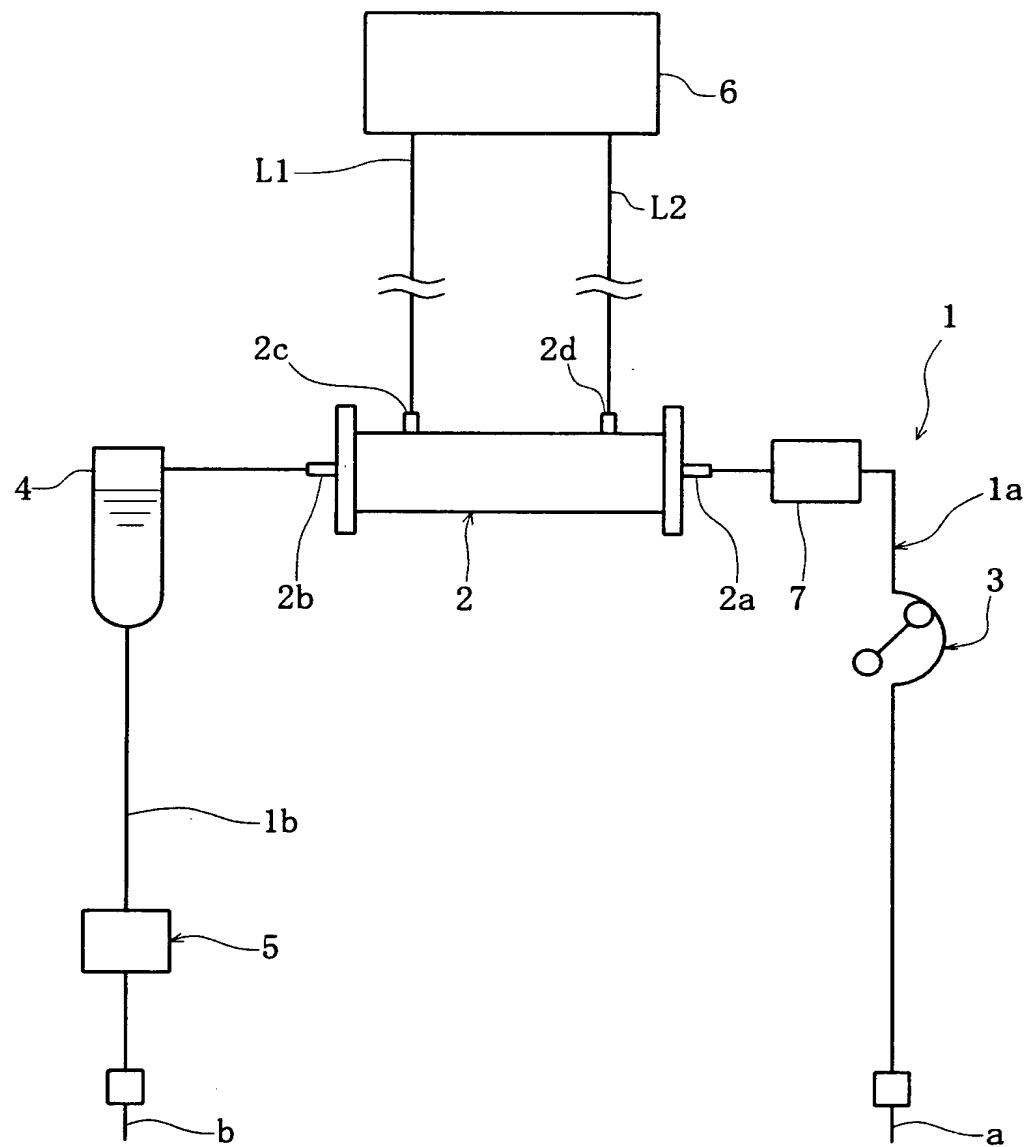
【符号の説明】

1 … 血液回路

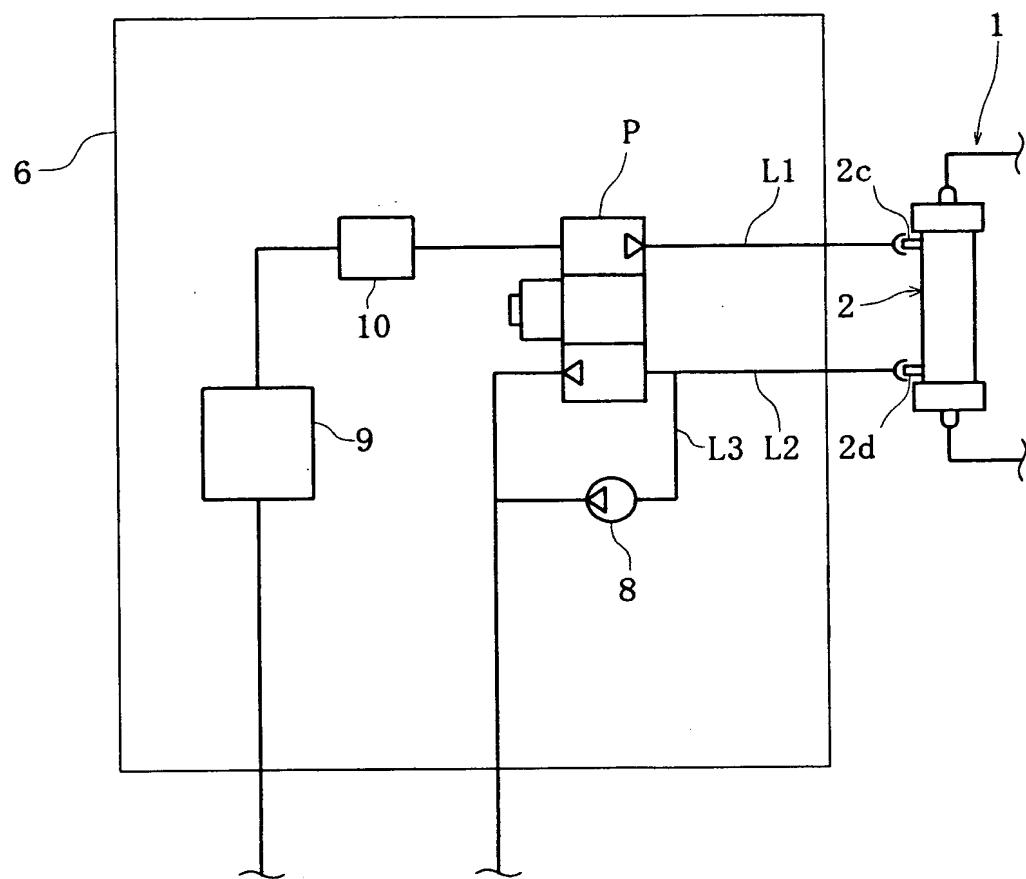
- 1 a …動脈側血液回路
- 1 b …静脈側血液回路
- 2 …ダイアライザ（血液浄化器）
- 3 …血液ポンプ
- 4 …ドリップチャンバ
- 5 …気泡検出器
- 6 …透析用監視装置
- 7 …ヘマトクリットセンサ
- 8 …除水ポンプ
- 9 …加温器
- 10 …脱气手段
- 11 …筐体部
- 11 a …溝
- 12 …スリット
- 13 …発光素子（発光手段）
- 14 …受光素子（受光手段）
- 15 …蓋部
- 16 …フック
- 17 …ピン
- 18 …揺動ピン
- 19 …ピン
- 20 …基板
- 21 …プレート
- 22 …ホルダ
- 23 …固定手段

【書類名】 図面

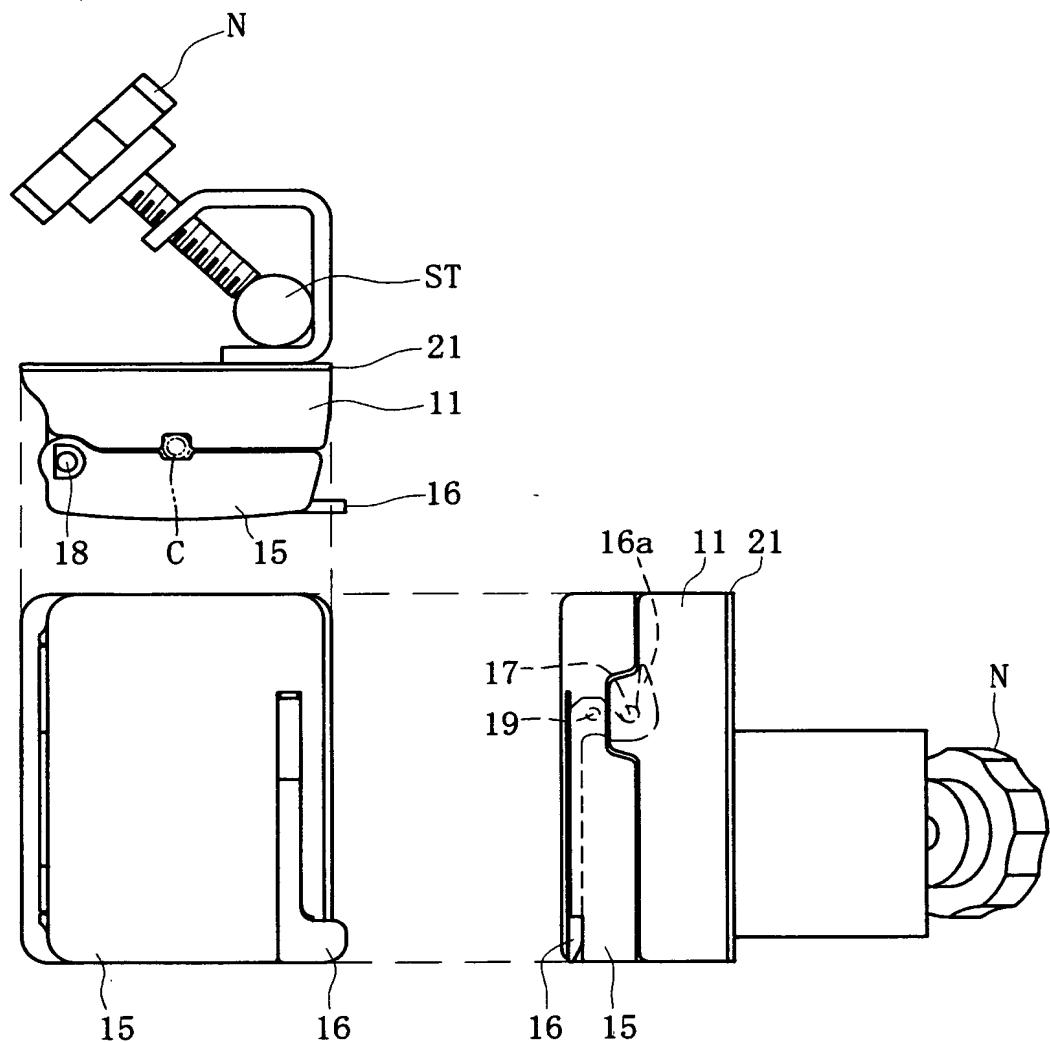
【図1】



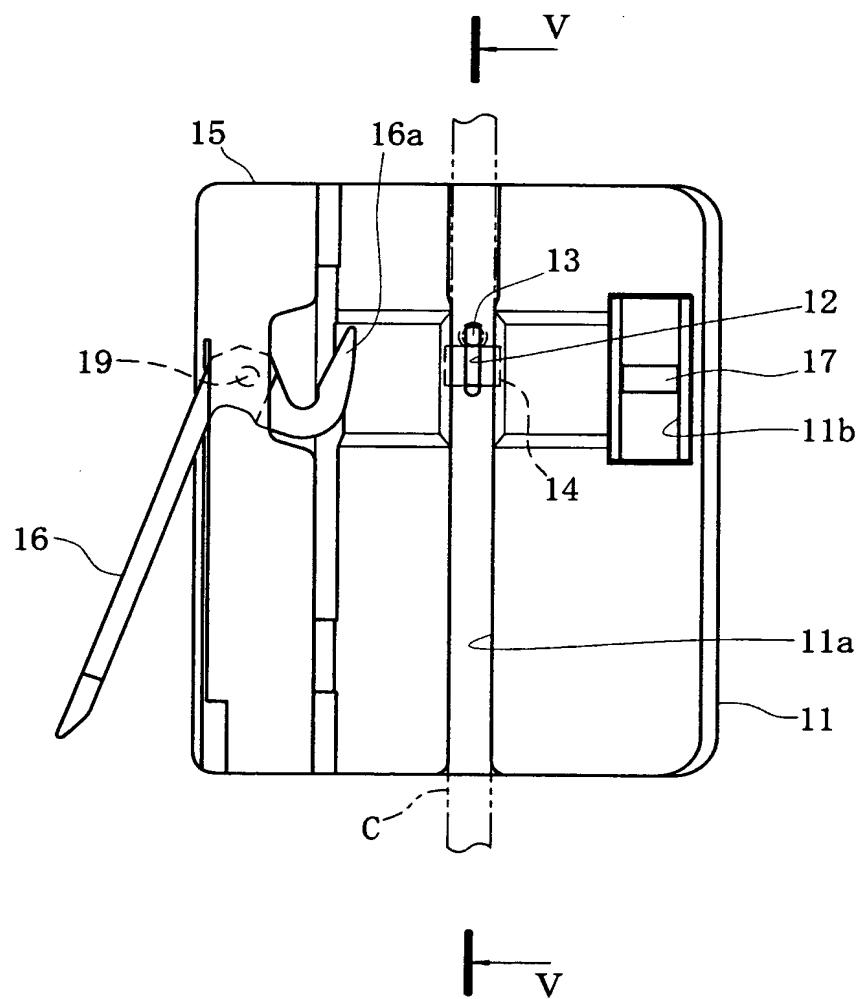
【図2】



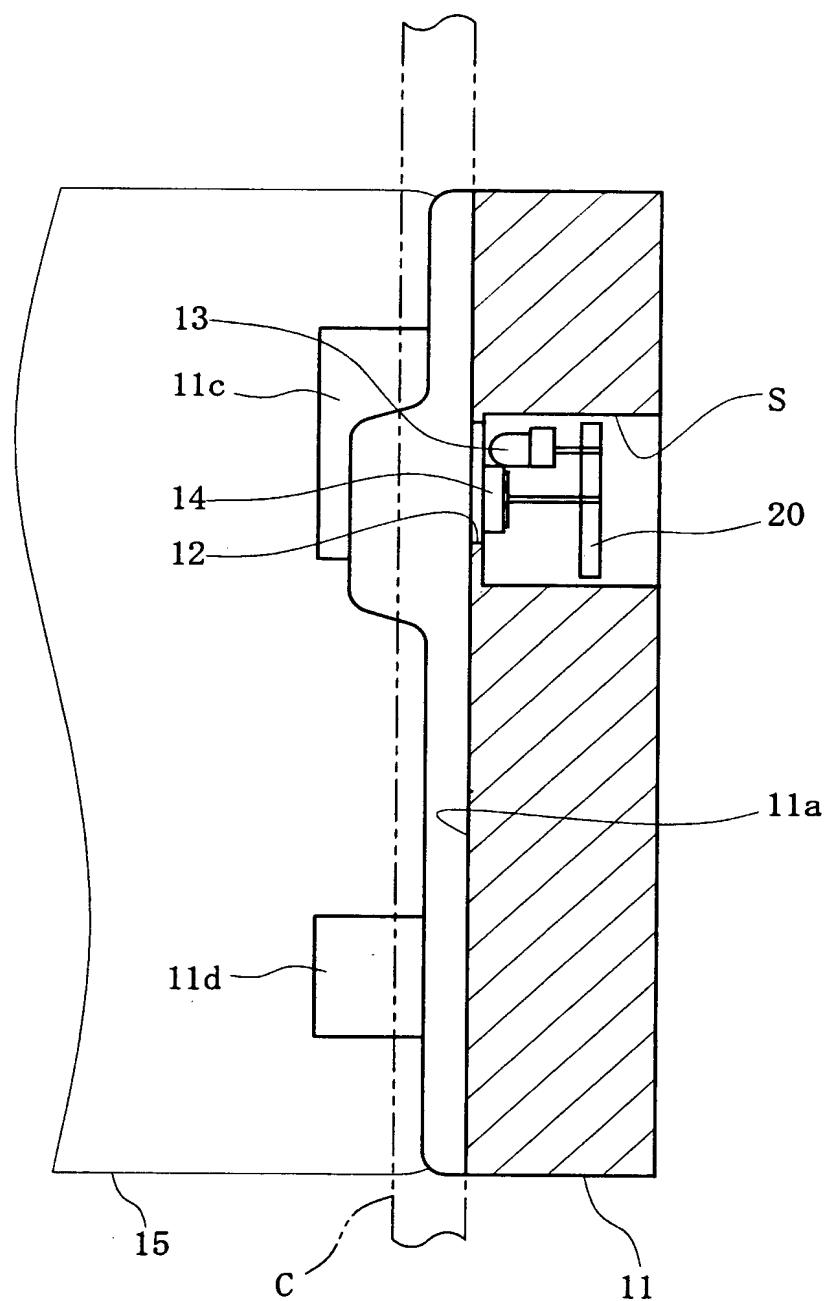
【図3】



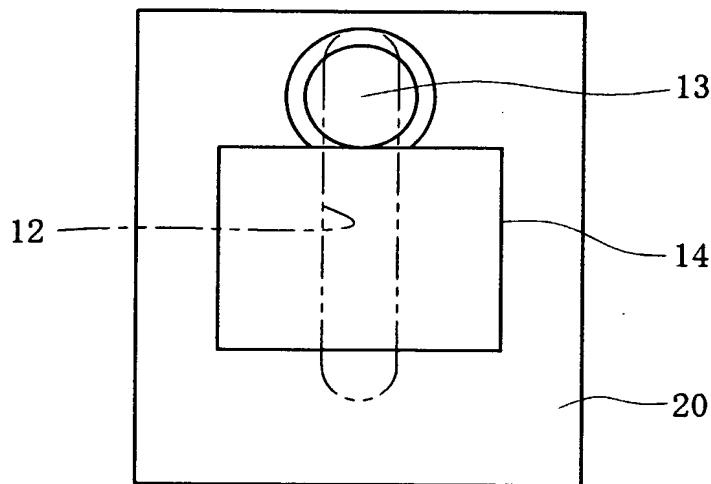
【図4】



【図5】

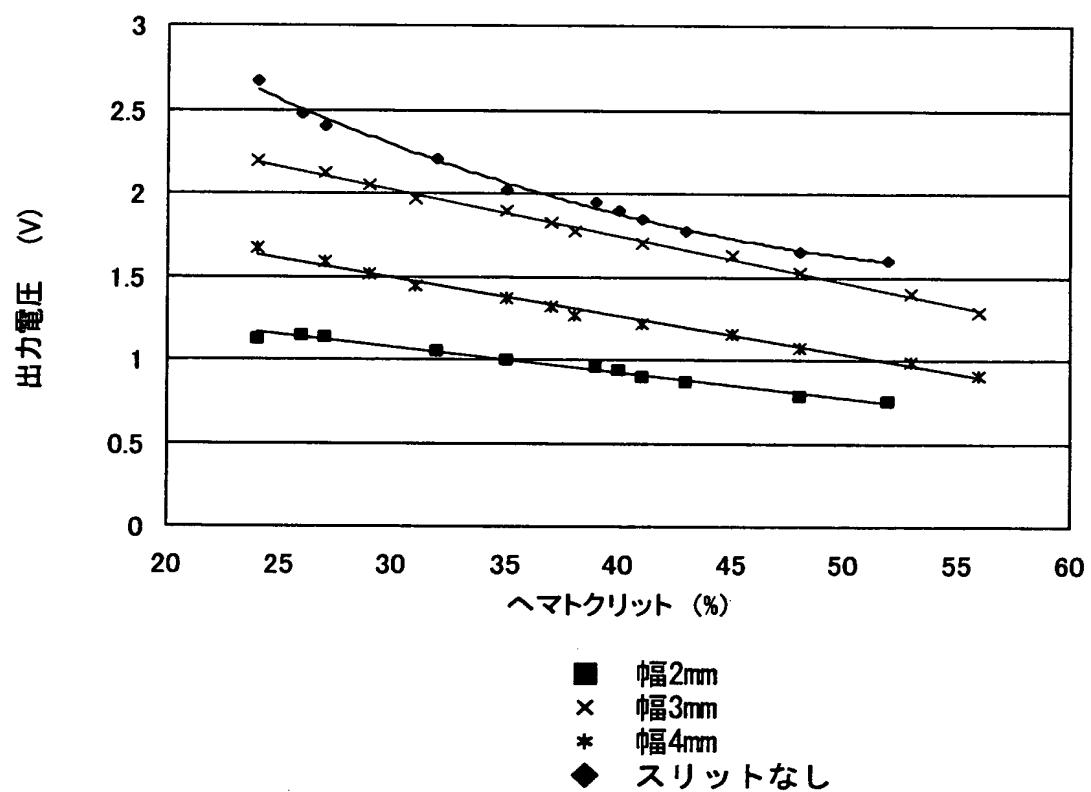


【図6】

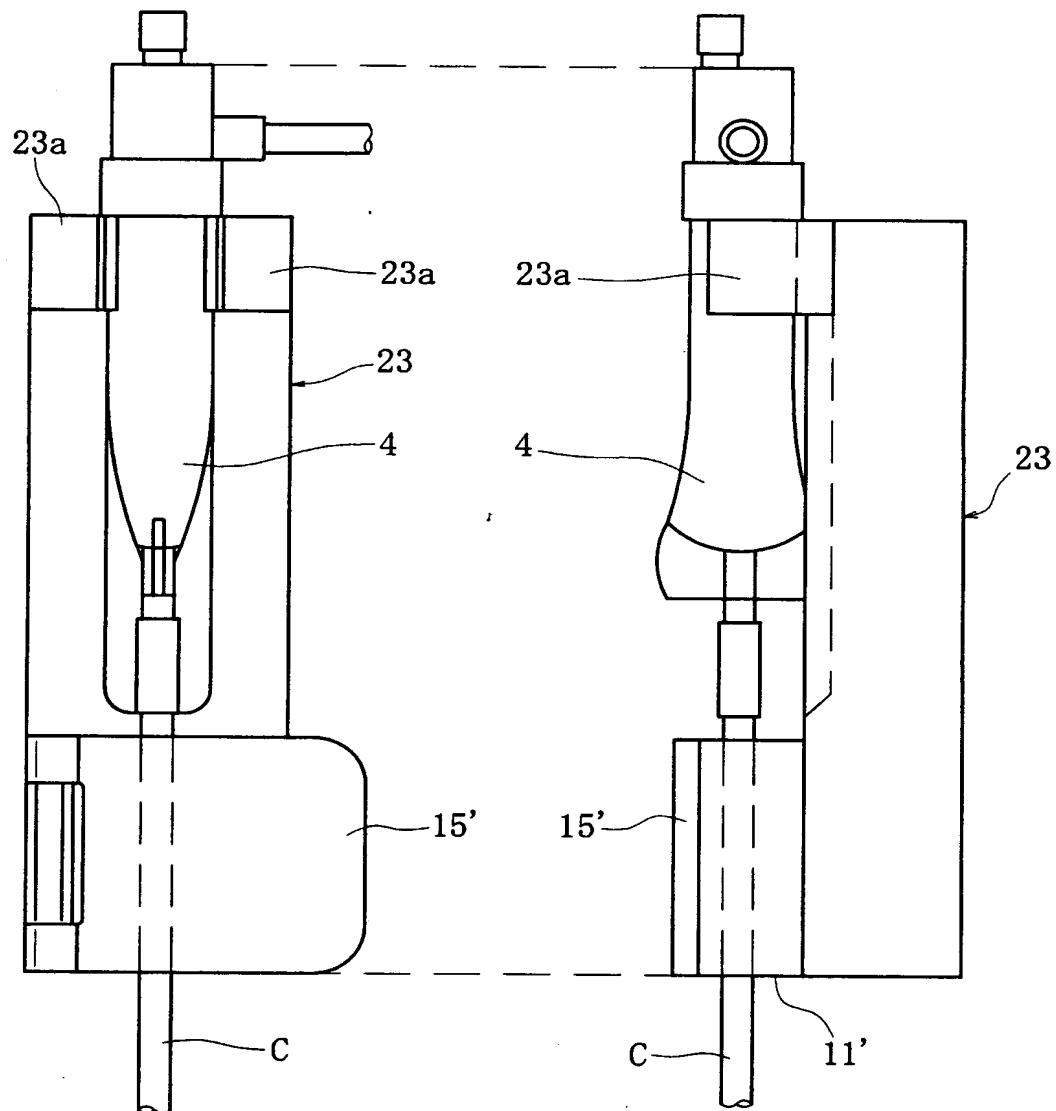


【図7】

スリット幅による影響



【図8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】

血液流路を構成する可撓性チューブの変形等を回避し、且つ、小型化を図るとともに、より正確にヘマトクリット値を測定することができるヘマトクリットセンサを提供する。

【解決手段】

血液回路1に配設され、血液の濃度を示すヘマトクリット値を測定するためのヘマトクリットセンサにおいて、血液回路1の一部を嵌合し得る溝11aが形成された筐体部11と、該筐体部11の溝11a内に形成されたスリット12と、筐体部11内に配設され、スリット12を介して血液回路1を臨んだ位置に配設された発光素子13及び受光素子14とを備え、発光手段13から血液回路1中を流れる血液に光を照射するとともに、その反射光を受光手段14で受け得るものである。

【選択図】 図5

出願人履歴情報

識別番号 [000226242]

1. 変更年月日 1990年 8月21日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都渋谷区恵比寿3丁目43番2号
氏 名 日機装株式会社